

DIN EN IEC 60118-16



ICS 11.180.15

**Elektroakustik –
Hörgeräte –
Teil 16: Begriffe und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften
(IEC 60118-16:2022);
Deutsche Fassung EN IEC 60118-16:2022**

Electroacoustics –

Hearing aids –

Part 16: Definition and verification of hearing aid features (IEC 60118-16:2022);

German version EN IEC 60118-16:2022

Électroacoustique –

Appareils de correction auditive –

Partie 16: Définition et vérification des caractéristiques des appareils de correction auditive
(IEC 60118-16:2022);

Version allemande EN IEC 60118-16:2022

Gesamtumfang 30 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn für die von CENELEC am 2022-04-20 angenommene Europäische Norm als DIN-Norm ist 2023-05-01.

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Norm-Entwurf: E DIN EN IEC 60118-16:2022-07.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/GUK 821.6 „Hörgeräte und audiometrische Messtechnik“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom IEC/TC 29 „Electroacoustics“ erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC .

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Deutsche Fassung

Elektroakustik – Hörgeräte – Teil 16: Begriffe
und Verifikation von Hörgeräteeigenschaften
(IEC 60118-16:2022)

Electroacoustics – Hearing aids – Part 16:
Definition and verification of hearing aid features
(IEC 60118-16:2022)

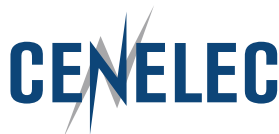
Électroacoustique – Appareils de correction
auditive – Partie 16: Définition et vérification des
caractéristiques des appareils de correction auditive
(IEC 60118-16:2022)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2022-04-20 angenommen. CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC Management Centre oder bei jedem CENELEC-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CENELEC-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem CEN-CENELEC Management Centre mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung
European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Europäisches Vorwort

Der Text des Dokuments 29/1110/FDIS, zukünftige 1. Ausgabe der IEC 60118-16, erarbeitet vom IEC/TC 29 „Electroacoustics“ wurde zur parallelen IEC-CENELEC-Abstimmung vorgelegt und von CENELEC als EN IEC 60118-16:2022 angenommen.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- spätestes Datum, zu dem dieses Dokument auf nationaler Ebene durch (dop) 2023-01-20 Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm oder durch Anerkennung übernommen werden muss
- spätestes Datum, zu dem nationale Normen, die diesem Dokument (dow) 2025-04-20 entgegenstehen, zurückgezogen werden müssen

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CENELEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Komitee des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Gremien ist auf den Internetseiten des CENELEC abrufbar.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 60118-16:2022 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

IEC 60318-5	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60318-5.
IEC 60318-4	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60318-4.
IEC 60318-6	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN 60318-6.
IEC 60601-2-66:2019	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 60601-2-66:2020 (nicht modifiziert).
IEC 60118-9	ANMERKUNG	Harmonisiert als EN IEC 60118-9.

Anhang ZA (normativ)

Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Ist eine internationale Publikation durch gemeinsame Abweichungen modifiziert worden, gekennzeichnet durch (mod.), dann gilt die entsprechende EN oder das HD.

ANMERKUNG 2 Aktualisierte Informationen über die in diesem Anhang aufgelisteten aktuellen Fassungen der Europäischen Normen sind hier verfügbar: www.cenelec.eu.

<u>Publikation</u>	<u>Jahr</u>	<u>Titel</u>	<u>EN/HD</u>	<u>Jahr</u>
IEC 60118-0	— ¹	Electroacoustics - Hearing aids - Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids	EN IEC 60118-0	— ²
IEC 60118-15	-	Electroacoustics - Hearing aids - Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal	EN 60118-15	-
IEC 61260-1	-	Electroacoustics - Octave-band and fractional-octave-band filters - Part 1: Specifications	EN 61260-1	-
ISO 21748	-	Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty estimation	-	-

¹ In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: IEC FDIS 60118-0:2022.

² In Vorbereitung. Dokumentstufe zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: prEN IEC 60118-0:2021



Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	5
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen.....	8
3 Begriffe.....	8
4 Anwendung auf Hörgeräte ohne Luftleitung.....	11
5 Messausrüstung.....	12
5.1 Akustische Anforderungen.....	12
5.2 Beispiel für Messsignale für allgemeine Hörsituationen.....	12
6 Nachweis der Störgeräuschunterdrückung.....	13
6.1 Störgeräuschunterdrückung zur Sprachhervorhebung.....	13
6.2 Verstärkungsreduzierung bei Störgeräuschen.....	14
7 Strategien von Hörgeräteprogrammen und deren Verifizierung.....	14
7.1 Allgemeines.....	14
7.2 Vom Benutzer gewählte Hörgeräteprogramme.....	15
7.2.1 Beschreibung.....	15
7.2.2 Überprüfung.....	15
7.3 Automatisch in Abhängigkeit von der Hörsituation gewählte Hörgeräteprogramme.....	16
7.3.1 Beschreibung.....	16
7.3.2 Nachweis durch Setzen einer Markierung.....	16
7.3.3 Verifikation mithilfe einer linearen Verstärkungseinstellung.....	17
8 Überprüfung der Rückkopplungsunterdrückung.....	17
8.1 Allgemeines.....	17
8.2 Ankopplung des Hörgeräts.....	18
8.3 Messverfahren.....	18
8.4 Auswertung.....	19
9 Verifikation der Anzahl der Hörgerätekanäle.....	20
9.1 Visualisierung der Auswirkung der Mehrkanal-Signalverarbeitung.....	20
9.2 Auswertung der Anzahl unabhängiger Kanäle.....	21
10 Überprüfung der Ausgangsbegrenzung.....	21
Anhang A (informativ) Ankopplung des Hörgeräts an den Messkuppler, um Rückkopplung zu erzeugen.....	23
A.1 Vereinfachte Ankopplung des Luftleitungs-Hörgeräts an den akustischen 2-cm ³ -Kuppler.....	23
A.2 Kopf- und Rumpfsimulator mit belüfteter Gehörgangsverlängerung.....	24
Anhang B (informativ) Besondere Anleitung.....	26
B.1 Verifizierung der vom Benutzer gewählten Hörgeräteprogramme.....	26
B.2 Automatisch in Abhängigkeit von der Hörsituation gewählte Hörgeräteprogramme.....	27
B.2.1 Nachweis durch Setzen einer Markierung.....	27

B.2.2 Nachweis durch Konfiguration mit linearer Verstärkung.....	29
Literaturhinweise.....	30

Bilder

Bild 1 – Darstellung von durch den Benutzer gewählten HAP.....	15
Bild 2 – Darstellung von automatisch in Abhängigkeit von der Hörsituation gewählten HAP.....	16
Bild 3 – Beispiel für die grafische Darstellung der Messergebnisse der Rückkopplungsverringerung.....	20
Bild A.1 – Vereinfachte Ankopplung von Luftleitungs-Hörgeräten mit einem Mikrofon an den akustischen 2-cm ³ -Kuppler, um Rückkopplung zu erzeugen.....	23
Bild A.2 – Vereinfachte Ankopplung von Luftleitungs-Hörgeräten mit zwei Mikrofonen an den akustischen 2-cm ³ -Kuppler, um Rückkopplung zu erzeugen.....	24
Bild A.3 – Kopf- und Rumpfsimulator für die Messung von Luftleitungs-Hörgeräten nach IEC/TS 60318-7, gemeinsam mit einem Ohrsimulator nach IEC 60318-4 und einer belüfteten Gehörgangsverlängerung.....	24
Bild A.4 – Beispiel für eine belüftete Gehörgangsverlängerung mit moderater Belüftung (links) und starker Belüftung (rechts).....	25
Bild B.1 – Darstellung der Verifizierung von durch den Benutzer gewählten Hörgeräteprogrammen.....	26
Bild B.2 – Darstellung der Messung der Referenzdaten für die Verifizierung automatisch gewählter Hörgeräteprogramme durch Setzen einer Markierung.....	27
Bild B.3 – Darstellung der Messung zur Verifizierung automatisch gewählter Hörgeräteprogramme durch Setzen einer Markierung, in dem eine Markierung auf das Hörgeräteprogramm 1 gesetzt wird.....	28
Bild B.4 – Darstellung der Messung für die Verifizierung automatisch gewählter Hörgeräteprogramme durch Verwendung einer linearen Verstärkung.....	29

Tabellen

Tabelle 1 – Beispiel für Messsignale für unterschiedliche Hörsituationen.....	12
Tabelle 2 – Symbole, die für die Auswertung und die Ergebnisse der Messung der Rückkopplungsunterdrückung verwendet werden.....	19
Tabelle 3 – Beispielergebnisse des Verfahrens zur Überprüfung der Mehrkanal-Signalverarbeitung.....	21
Tabelle B.1 – Beispielergebnisse der Verifizierung von durch den Benutzer gewählten Hörgeräteprogrammen.....	26
Tabelle B.2 – Beispielergebnisse der Verifizierung von automatisch gewählten Hörgeräteprogrammen durch Setzen einer Markierung.....	28
Tabelle B.3 – Beispiel für die Bewertung der Ergebnisse für die Verifizierung automatisch gewählter Hörgeräteprogramme durch Setzen einer Markierung.....	29

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 60118 enthält Definitionen für allgemeine Hörgeräte Merkmale wie Störgeräuschunterdrückung oder Rückkopplungsunterdrückung usw. Es werden nur akustische Eingänge berücksichtigt. Gegenwärtig werden in diesem Dokument keine binauralen Merkmale behandelt. Darüber hinaus werden Messverfahren zur Verifizierung von Hörgeräte Merkmalen beschrieben. Das Ziel besteht nicht darin, die Leistung von Merkmalen zu bewerten, sondern ihr Vorhandensein und ihre Funktionalität zu verifizieren.

Darüber hinaus sind die Definitionen und Verfahren so allgemein wie möglich gehalten, damit dieses Dokument auf verschiedene Arten von Hörgeräten angewendet werden kann, z. B. auf Luftleitungs-Hörgeräte oder Knochenleitungs-Hörgeräte. Zu diesem Zweck wird die allgemeine Definition für die Benennung „Hörgerät“ aus IEC 60118-0 übernommen, und dieses Dokument bezieht sich nicht auf einen speziellen Ohrsimulator oder akustischen Kuppler, sondern verwendet eine allgemeine Definition eines Messkupplers. Wenn eine allgemeine Auffassung jedoch nicht anwendbar ist oder zu unklaren oder komplexen Formulierungen führt, wird ausschließlich die Situation für ein Luftleitungs-Hörgerät betrachtet. Dennoch wird eine Beschreibung bereitgestellt, wie dieses Dokument auf Hörgeräte angewendet werden kann, die keine Luftleitung verwenden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60118-0:—¹, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 0: Measurement of the performance characteristics of hearing aids*

IEC 60118-15, *Electroacoustics – Hearing aids – Part 15: Methods for characterising signal processing in hearing aids with a speech-like signal*

IEC 61260-1, *Electroacoustics – Octave-band and fractional-octave-band filters – Part 1: Specifications*

ISO 21748, *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1

Schalldruckpegel

SPL, en: sound pressure level

zehnfacher dekadischer Logarithmus des Verhältnisses des Quadrats des Schalldrucks p zum Quadrat des Bezugswerts p_0 , ausgedrückt in Dezibel, mit dem Bezugswert p_0 von 20 μPa

[QUELLE: ISO/TR 25417:2007, 2.2, modifiziert – Die Abkürzung wurde hinzugefügt und das Formelzeichen, die Formel und die Anmerkungen zum Begriff wurden gestrichen.]

¹ Vierte Ausgabe in Vorbereitung. Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung: IEC FDIS 60118-0:2022

3.2

1/f-Rauschen

rosa Rauschen

Zufallsrauschen mit einem kontinuierlichen Spektrum derart, dass die spektrale Leistungsdichte im betrachteten Frequenzbereich proportional zum Kehrwert der Frequenz ist

3.3

Signal-Rausch-Verhältnis

SNR, en: signal-to-noise ratio

Schalldruckpegeldifferenz zwischen dem Zielsignal, üblicherweise Sprache, und dem Störsignal, üblicherweise Rauschen

3.4

Hörgerät

tragbares Gerät, das von einer Person zur Kompensation einer Hörbeeinträchtigung verwendet wird

[QUELLE: IEC 60118-0:—, 3.2]

3.5

Bezugspunkt

Punkt bezogen auf die Schalleinlassöffnung/en des Hörgeräts zur Festlegung der Position des Hörgeräts

3.6

Hörgeräteträger

Person, die ein Hörgerät zur Linderung von Hörbeeinträchtigungen trägt

3.7

Messkuppler

Vorrichtung, durch die der Ausgang eines Hörgeräts gemessen werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Für ein Luftleitungs-Hörgerät wird in der Regel der akustische Kuppler nach IEC 60318-5 oder der Simulator für den abgeschlossenen Gehörgang nach IEC 60318-4 als Messkuppler und für ein Knochenleitungs-Hörgerät der Kuppler nach IEC 60318-6 oder ein Schädel Simulator verwendet.

3.8

Hörgeräteprogramm

HAP, en: hearing aid program

Satz von Parametern, der mindestens den Frequenzgang und möglicherweise andere Parameter der Signalverarbeitung eines Hörgeräts definiert und der vom Hörgeräteträger ausgewählt werden kann oder der vom Hörgerät automatisch ausgewählt wird, um die Signalverarbeitung an bestimmte Hörsituationen anzupassen

3.9

konfigurierbares Hörgeräteprogramm

konfigurierbares HAP

Hörgeräteprogramm mit einem einstellbaren Satz von Parametern, die so konfiguriert und umkonfiguriert werden können, dass sie den individuellen Bedürfnissen des Hörgeräteträgers entsprechen, ohne die Verarbeitung in anderen Programmen zu beeinflussen

Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise wird zur Konfiguration des Parametersatzes eine vom Hörgerätehersteller bereitgestellte Anpasssoftware, ein Computer und eine Programmierschnittstelle verwendet.

Anmerkung 2 zum Begriff: Dass ein Hörgeräteprogramm konfigurierbar ist, hat den Vorteil, dass die Signalverarbeitung für individuelle Bedürfnisse optimiert werden kann, z. B. für eine bestimmte Hörsituation für einen bestimmten Benutzer.

3.10

nicht konfigurierbares Hörgeräteprogramm

nicht konfigurierbares HAP

Hörgeräteprogramm, das vom Hersteller oder automatisch durch das Hörgerät in Abhängigkeit von der